

芪药消渴胶囊联合恩格列净治疗 2 型糖尿病的临床研究

陈周婧¹, 黄超豪¹, 徐琼芳²

1. 永州市第一人民医院 中医康复科, 湖南 永州 425000

2. 永州市第一人民医院 中医科, 湖南 永州 425000

摘要: **目的** 探讨芪药消渴胶囊联合恩格列净片治疗 2 型糖尿病的临床疗效。**方法** 将 2024 年 5 月—2025 年 5 月永州市第一人民医院就诊的 102 例 2 型糖尿病患者作为研究对象, 所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 51 例。对照组口服恩格列净片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组患者在对照组基础上口服芪药消渴胶囊, 6 粒/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 12 周。比较两组患者的临床疗效、生活质量、血管内皮功能、血清指标。**结果** 治疗后, 对照组的总有效率为 84.31%, 明显低于治疗组的总有效率 96.08%, 两组组间比较差异显著($P < 0.05$)。两组治疗后的糖尿病特异性生命质量量表(A-DQQL)评分明显降低, 血管内皮依赖性舒张功能(FMD)显著升高($P < 0.05$), 且治疗组治疗后 A-DQQL 评分低于对照组, FMD 高于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后的空腹血糖(FBG)、空腹胰岛素(FINS)、糖化血红蛋白(HbA1c)明显降低, 空腹 C 肽(FCP)明显升高($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 FBG、FINS、HbA1c 明显低于对照组, FCP 明显高于对照组($P < 0.05$)。两组治疗后的糖基化终产物(AGE)、丙二醛(MDA)明显降低, 谷胱甘肽(GSH)明显升高($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 AGE、MDA 低于对照组, GSH 高于对照组($P < 0.05$)。**结论** 芪药消渴胶囊联合恩格列净片可提高 2 型糖尿病的临床疗效, 提高生活质量, 改善血管内皮功能, 改善血糖, 减轻氧化应激反应。

关键词: 芪药消渴胶囊; 恩格列净片; 2 型糖尿病; 糖尿病特异性生命质量量表评分; 血管内皮依赖性舒张功能; 空腹血糖; 空腹胰岛素; 糖化血红蛋白; 空腹 C 肽; 糖基化终产物; 丙二醛; 谷胱甘肽

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)01-0134-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.020

Clinical study on Qiyao Xiaoke Capsules combined with empagliflozin in treatment of type 2 diabetes

CHEN Zhoujing¹, HUANG Chaohao¹, XU Qiongfang²

1. Department of Traditional Chinese Medicine Rehabilitation, Yongzhou First People's Hospital, Yongzhou 425000, China

2. Department of Traditional Chinese Medicine, Yongzhou First People's Hospital, Yongzhou 425000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Qiyao Xiaoke Capsules combined with Empagliflozin Tablets in treatment of type 2 diabetes mellitus. **Methods** The study included 102 patients with type 2 diabetes who were treated in Yongzhou First People's Hospital from May 2024 to May 2025. All patients were divided into control group and treatment group according to the random number table method, with 51 cases in each group. The control group was *po* administered with Empagliflozin Tablets, 1 tablets/time, once daily. The treatment group received Qiyao Xiaoke Capsules orally on the base of the control group, 6 capsules/time, three times daily. Two groups were treated for 12 weeks. Clinical efficacy, quality of life, vascular endothelial function, and serum indicators were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the control group was 84.31%, significantly lower than the total effective rate of 96.08% in the treatment group, and the difference between the groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the adjusted diabetes quality of life scale (A-DQQL) score in two groups was significantly reduced, but the vascular endothelium dependent diastolic function (FMD) was significantly increased ($P < 0.05$). The A-DQOL score in the treatment group was lower than that in the control group, but the FMD was higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, fasting blood glucose (FBG), fasting insulin (FINS), and glycated hemoglobin (HbA1c) were significantly reduced in two groups, while fasting C-peptide (FCP) was significantly increased ($P < 0.05$). The FBG, FINS, and HbA1c levels in the treatment group were

收稿日期: 2025-11-23

基金项目: 湖南省自然科学基金项目(2024JJ7583)

作者简介: 陈周婧(1992—), 女, 主治医师, 硕士, 研究方向为针灸治疗神经系统疾病。E-mail: chenzhoujing@163.com

significantly lower than those in the control group, while the FCP level was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the glycation end products (AGE) and malondialdehyde (MDA) in two groups were significantly reduced, while glutathione (GSH) was significantly increased ($P < 0.05$). The AGE and MDA levels in the treatment group were lower than those in the control group, while GSH levels were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qiyao Xiaoke Capsules combined with Empagliflozin Tablets can improve the clinical efficacy of type 2 diabetes, improve the quality of life, improve vascular endothelial function, improve blood sugar, and reduce oxidative stress.

Key words: Qiyao Xiaoke Capsules; Empagliflozin Tablets; type 2 diabetes; A-DQOL score; FMD; FBG; FINS; HbA1c; FCP; AGE; MDA; GSH

2型糖尿病是一类由胰岛素抵抗和胰岛 β 细胞分泌不足共同导致的慢性代谢性疾病,患者常表现为多饮、多尿、乏力、体质量变化和长期血糖升高,可引发心血管疾病、肾损伤、视网膜病变、神经病变等多系统并发症,是导致残疾和死亡的重要慢性疾病之一^[1]。临床治疗2型糖尿病的常用药物包括二甲双胍、磺脲类药物、二肽基肽酶4抑制剂、胰高血糖素样肽-1受体激动剂、钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂、噻唑烷二酮类、胰岛素制剂等^[2]。恩格列净作为选择性钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂,通过抑制近端肾小管对葡萄糖的重吸收从而达到降糖目的,已成为2型糖尿病管理中的基础用药之一^[3]。芪药消渴胶囊可益气养阴、健脾补肾、化瘀通络,适用于脾肾两虚引起的2型糖尿病,可改善葡萄糖和胰岛素代谢,显著降低血糖水平^[4]。本研究使用芪药消渴胶囊联合恩格列净片用于2型糖尿病的治疗,探讨其治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将2024年5月—2025年5月永州市第一人民医院就诊的102例2型糖尿病患者作为研究对象,其中男56例,女46例;年龄39~69岁,平均 (54.51 ± 3.85) 岁;病程2~6年,平均 (4.22 ± 0.87) 年;身体质量指数 $20 \sim 27.3 \text{ kg/m}^2$,平均 $(24.27 \pm 1.79) \text{ kg/m}^2$ 。本研究通过永州市第一人民医院伦理委员会批准(编号[2024]-[医]-0328-10)。

纳入标准:(1)实验室检查判定符合2型糖尿病的诊断标准^[5];(2)非药物措施干预无效;(3)自愿遵医嘱治疗和完成随访;(4)签订书面知情同意书;(5)近4周内未使用降糖药物治疗。

排除标准:(1)对芪药消渴胶囊、恩格列净药物过敏;(2)严重糖尿病并发症;(3)主要脏器功能不全;(4)药物、化学刺激、感染等因素引起的高血糖;(5)其他内分泌、免疫系统病变;(6)胰腺手术治疗史;(7)胰岛相关基因缺陷;(8)药物

禁忌证。

1.2 药物

芪药消渴胶囊,规格0.4 g/粒,陕西康惠制药有限公司,批号20240317、20250213。恩格列净片,规格10 mg/片,上海勃林格殷格翰药业有限公司,批号20240412、20250301。

1.3 分组和治疗方法

所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各51例。对照组中男29例,女22例;年龄41~69岁,平均 (54.30 ± 3.71) 岁;病程2~6年,平均 (4.42 ± 0.81) 年;身体质量指数 $20 \sim 27.3 \text{ kg/m}^2$,平均 $(24.38 \pm 1.71) \text{ kg/m}^2$ 。治疗组中男27例,女24例;年龄39~68岁,平均 (54.72 ± 3.99) 岁;病程2~6年,平均 (4.02 ± 0.93) 年;身体质量指数 $20 \sim 27 \text{ kg/m}^2$,平均 $(24.16 \pm 1.87) \text{ kg/m}^2$ 。两组资料未见明显差异,具有可比性。

全部患者进行基础干预,包括饮食控制、适当运动、忌食辛辣、肥腻食物。对照组口服恩格列净片,1片/次,1次/d。治疗组患者在对照组基础上口服芪药消渴胶囊,6粒/次,3次/d。两组患者持续治疗12周。

1.4 临床疗效评定标准^[6]

治愈:血脂、血压、血糖复常,原发病被控制,无任何症状体征;好转:糖尿病达一般或良好,症状体征好转;无效:血脂、血压、血糖控制不良或加重,症状体征加重。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 生活质量 治疗前后以糖尿病特异性生活质量量表(A-DQOL)评估患者的生活质量,包括忧虑、影响、满意、家庭、职业共计46个条目,各条目分值1~5分,A-DQOL评分分值越小则生活质量越佳^[7]。

1.5.2 血管内皮功能 治疗前后使用日本UNEX型血管内皮功能检测仪测定患者血管内皮依赖性

舒张功能 (FMD)。

1.5.3 血清指标 分别于治疗前后获得患者空腹时的肘部静脉血标本 6 mL, 分装成 2 个离心管, 离心处理, 3 000 r/min 旋转 10 min 后静置, 获得上层清液, 在雷诺华 LD-560 型全自动糖化血红蛋白分析仪上以酶法测定糖化血红蛋白 (HbA1c) 的水平, 在日立 7180 型全自动生化分析仪上以葡萄糖氧化酶法测定血清空腹血糖 (FBG) 的水平, 以电化学发光法测定血清空腹胰岛素 (FINS)、空腹 C 肽 (FCP) 的水平, 以酶联免疫法测定血清中糖基化终产物 (AGE)、丙二醛 (MDA)、谷胱甘肽 (GSH) 的水平, 试剂盒购自深圳迈瑞公司。

1.6 不良反应观察

记录患者出现低血糖、生殖器感染、尿路感染、恶心呕吐的情况

1.7 统计学分析

使用 SPSS 27.0 软件处理数据, 计量资料对比行 t 检验, 计数资料对比行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组的总有效率为 84.31%, 明显低于治疗组的总有效率 96.08%, 两组组间比较差异显著 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组生活质量和血管内皮功能比较

两组治疗后的 A-DQOL 评分明显降低, FMD 显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后 A-DQOL 评分低于对照组, FMD 高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血糖指标比较

两组治疗后的 FBG、FINS、HbA1c 明显降低, FCP 明显升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 FBG、FINS、HbA1c 明显低于对照组, FCP 明显高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组氧化应激反应指标比较

两组治疗后的 AGE、MDA 明显降低, GSH 明显升高 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后的 AGE、MDA 低于对照组, GSH 高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组患者的临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	51	26	17	8	84.31
治疗	51	29	20	2	96.08*

与对照组组间比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组患者的 A-DQOL 评分和 FMD 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on A-DQOL scores and FMD between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	A-DQOL 评分		FMD	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	51	115.20 \pm 19.62	73.56 \pm 13.07*	4.08 \pm 0.69	4.87 \pm 0.75*
治疗	51	116.47 \pm 19.81	62.47 \pm 10.25*▲	4.13 \pm 0.67	5.93 \pm 0.89*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组患者的 FBG、FINS、FCP、HbA1c 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on FBG, FINS, FCP, and HbA1c between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	FBG/(mmol·L ⁻¹)	FINS/(μU·mL ⁻¹)	FCP/(nmol·L ⁻¹)	HbA1c/%
对照	51	治疗前	9.70 \pm 1.73	16.20 \pm 3.27	0.43 \pm 0.13	8.94 \pm 1.52
		治疗后	6.53 \pm 1.46*	9.17 \pm 2.16*	0.57 \pm 0.12*	6.65 \pm 1.36*
治疗	51	治疗前	9.92 \pm 1.88	16.68 \pm 3.02	0.41 \pm 0.11	9.03 \pm 1.46
		治疗后	5.21 \pm 1.09*▲	8.53 \pm 1.68*▲	0.64 \pm 0.13*▲	5.27 \pm 1.07*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组患者血清 AGE、MDA、GSH 的水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum levels of AGE, MDA, and GSH between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	AGE/(UI·L ⁻¹)	MDA/(μmol·L ⁻¹)	GSH/(mg·L ⁻¹)
对照	51	治疗前	88.03±7.82	33.07±6.54	174.19±33.06
		治疗后	76.61±5.67*	25.60±5.19*	201.56±41.37*
治疗	51	治疗前	88.75±7.61	33.84±6.38	173.23±32.49
		治疗后	71.24±4.59*▲	21.59±4.27*▲	251.70±56.81*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.5 两组不良反应比较

对照组在疗程 12 周期间共出现 3 例不良反应,

治疗组共出现 5 例不良反应, 组间不良反应发生率未见明显差异, 见表 5。

表 5 患者发生不良反应的情况

Table 5 Incidence of adverse reactions in patients

组别	n/例	低血糖/例	生殖器感染/例	尿路感染/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	51	1	1	0	1	5.88
治疗	51	1	1	1	2	9.80

3 讨论

2 型糖尿病的发病涉及胰岛素信号传导障碍、慢性低度炎症、脂肪组织功能紊乱、肠道菌群改变、氧化应激、遗传易感性等多个层面, 常见危险因素包括超重肥胖、久坐生活方式、家族史、年龄增长、不良饮食结构^[8]。流行病学研究显示, 2 型糖尿病在全球范围内发病率持续上升, 呈年轻化趋势, 在成人中的患病率已接近或超过 10%, 并受到生活方式、肥胖、遗传背景、人口老龄化的影响^[9]。

恩格列净具有显著的降血糖作用, 可通过减少肾小球高灌注、改善心肾代谢负荷、降低体液量、调节能量利用等综合机制对 2 型糖尿病患者脏器发挥持续保护作用^[10]。2 型糖尿病属于“消渴”范畴, 根本病机为脾肾两虚, 脾气不足, 水谷运化不利, 肾阴亏虚难以濡润脏腑, 久之导致气阴两损、津液亏乏, 进而出现消渴、多饮、乏力等本虚标实的证候特点^[11]。芪药消渴胶囊由黄芪、丹参、天花粉等组成, 具有补脾益气、滋阴生津、活血化瘀、健脾培元、滋肾润燥、调和气津之效, 符合 2 型糖尿病脾肾两虚的病机^[12]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率高于对照组, 且治疗组治疗后 FBG、FINS、FCP、HbA1c 的改善情况较对照组更优, 提示芪药消渴胶囊联合恩格列净可提高 2 型糖尿病的疗效, 改善血糖, 对控制血糖发挥积极意义。

AGE 在持续高血糖环境中大量形成, 可增强氧

化应激水平, 并加速组织损伤, 通过与其受体结合激活炎症和 ROS 生成通路, 加剧胰岛 β 细胞功能破坏, 放大代谢紊乱所引发的氧化应激反应^[13]。MDA 是脂质过氧化的关键终末产物, 其升高反映了 2 型糖尿病患者氧化应激的增强和细胞膜结构受到的持续损害^[14]。GSH 是细胞内主要的内源性抗氧化剂, 其下降意味着机体清除活性氧能力的削弱, 2 型糖尿病中高糖诱导的氧化应激会消耗大量 GSH, 使抗氧化防御体系失衡^[15]。本研究结果显示, 治疗组治疗后的 AGE、MDA 低于对照组, GSH 高于对照组。结果表明, 芪药消渴胶囊联合恩格列净可进一步减轻 2 型糖尿病患者的氧化应激反应, 对保护胰岛细胞功能发挥积极意义。

2 型糖尿病患者持续高血糖引发的代谢紊乱可造成内皮调节能力下降, 导致内皮结构和功能明显受损, FMD 的水平明显降低, 预示微血管、大血管并发症风险升高^[16]。本研究发现, 治疗组治疗后的 FMD 明显高于对照组, 提示芪药消渴胶囊联合恩格列净可进一步提高 2 型糖尿病患者的血管内皮功能, 对降低并发症的发生发挥积极意义。本研究还显示, 治疗组治疗后 A-DQOL 评分较对照组更低, 提示芪药消渴胶囊联合恩格列净还可显著提高 2 型糖尿病患者的生活质量。

综上所述, 芪药消渴胶囊联合恩格列净片可提高 2 型糖尿病的临床疗效, 提高生活质量, 改善血

管内皮功能,改善血糖,减轻氧化应激反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 于文静, 闫静慧, 赵子英. 2 型糖尿病 150 临床分析 [J]. 中医学报, 2013, 28(8): 209.
- [2] 张涛, 杨芳. 抗 2 型糖尿病药物研究进展 [J]. 中国药物与临床, 2017, 17(6): 833-834.
- [3] 肖竹, 伍悦蕾, 郭强, 等. 恩格列净对新确诊的超重或肥胖的 2 型糖尿病患者代谢指标的影响 [J]. 上海医学, 2023, 46(4): 225-230.
- [4] 巩雪莹, 刘爱霞, 段玉红, 等. 芪药消渴胶囊对糖耐量受损脾虚不运证患者糖代谢、胰岛素抵抗和胰岛 β 细胞功能的影响 [J]. 中药材, 2024, 47(8): 2091-2094.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 95.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 362-366.
- [7] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 116-119.
- [8] 高静, 段畅, 李丽娟. 2 型糖尿病发病机制的研究进展 [J]. 医学综述, 2015, 21(21): 75-79.
- [9] 高晶晶, 高艳虹. 早发 2 型糖尿病流行病学、临床特征

及病因机制的研究进展 [J]. 内科理论与实践, 2022, 17(4): 344-348.

- [10] 刘天碧, 门鹏, 翟所迪. 恩格列净治疗 2 型糖尿病的有效性和安全性的循证评价 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(7): 877-885.
- [11] 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病专业委员会, 北京中西医结合学会内分泌专业委员会, 倪青. 2 型糖尿病中医防治指南 [J]. 环球中医药, 2024, 17(5): 973-982.
- [12] 万明, 金宇, 叶昱, 等. 芪药消渴胶囊联合吡格列酮对 2 型糖尿病患者糖脂代谢和肝肾功能的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2021, 21(13): 2539-2542.
- [13] 司徒, 陈云霞, 高倩. miRNA-27、FGF21 及 AGE 在 2 型糖尿病血清中的表达及其与微血管并发症的相关性 [J]. 临床和实验医学杂志, 2024, 23(7): 710-714.
- [14] 刘群. 2 型糖尿病患者血清超氧化物歧化酶与丙二醛含量的测定及其临床意义 [J]. 河北医药, 2001, 12(9): 666-667.
- [15] 胡欣. 还原型谷胱甘肽与糖尿病 [J]. 医学综述, 2006, 12(16): 995-996.
- [16] 李宏亮, 余叶蓉. 2 型糖尿病患者血管内皮细胞功能异常及其机理研究 [J]. 中华糖尿病杂志, 2004, 4(2): 73-75.

【责任编辑 解学星】